



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 238]

नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 2, 1984/आषाढ़ 11, 1906

No. 238]

NEW DELHI, MONDAY, JULY 2, 1984/ASADHA 11, 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह असल संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate
compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जुलाई, 1984

सां० का० नि० 487 (अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं० सां० का० नि० 31(अ) तारीख 18 जनवरी, 1983 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 18 जनवरी, 1983 के पृष्ठ 1-2 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से प्रारूप अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के अवसान तक आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी ;

और उक्त राजपत्र 2 फरवरी, 1983 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था ;

और उक्त प्रारूप पर कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं
हुए हैं ;

अतः केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाते हैं, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 1984 है ।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 61 के उपनियम (2) के परन्तुक के स्थान पर निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु यह कि प्रारूप 21क में कोई अनुज्ञप्ति, अनुसूची “ग” में विनिर्दिष्ट औषधियों के लिए अनुदरत

नहीं की जाएगी और केवल उन्ही अनुसूची ग(1) को औषधियों के लिए विधिमार्ग्य होगी जो अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट हैं।”

3. उक्त नियमों के नियम 96 के उपनियम (1) के खंड (8) के परंतुक में “परंतु” शब्द के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“परंतु यह कि अनुसूची ग(1) में सम्मिलित प्रपुंज रूप में ऐसी औषधियों के जो उपयोग के लिए तैयार नहीं हैं, लेबल पर विनिर्माता द्वारा नियत शक्ति के अवसन की तारीख होनी आवश्यक नहीं है:

परंतु यह और कि

4. उक्त नियमों की अनुसूची क में,—

(1) प्ररूप 19-क में,—

(क) पैरा 1 के उपरी: (ii) में “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों” शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर, दोनों स्थानों पर जहाँ कहीं वे आते हैं, “अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियाँ” शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जायेंगे।

(ख) पैरा 4 में, “अनुसूची ग और ग(1)”, शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर “अनुसूची ग(1)”, शब्द, अक्षर, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

(2) प्ररूप 21क में, “अनुसूची ग और ग(1)” शब्दों, अक्षरों, कोष्ठक और अंक के स्थान पर जहाँ कहीं वे आते हैं, “अनुसूची ग(1)” अक्षर, शब्द, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों की अनुसूची ग में, क्र. सं. 11 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियाँ रखी जाएंगी, अर्थात् :—

“11. एंटीबायोटिक्स और उनके विनिर्मातियों जो आन्वैतर रूप में दिए जाने वाले आकार में न हों।”

6. उक्त नियमों की अनुसूची ग(1) में, क्रम संख्यांक 9 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियाँ रखी जाएंगी, अर्थात् :—

“9 एंटीबायोटिक्स और उनके विनिर्मातियों, जो आन्वैतर रूप में दिए जाने वाले आकार में न हों।”

टिप्पण : 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम वाले प्रकाशन में अंतर्विष्ट है। उक्त नियम में, पश्चात्पूर्ति संशोधन, भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3(i) में

प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किए गए; अर्थात् :—

1. सं. का. नि. 1241 त.रोख 6-10-79
2. सं. का. नि. 1242 त.रोख 6-10-79
3. सं. का. नि. 1243 त.रोख 6-10-79
4. सं. का. नि. 1281 त.रोख 12-10-79
5. सं. का. नि. 430 त.रोख 19-4-80
6. सं. का. नि. 779 त.रोख 26-7-80
7. सं. का. नि. 540 (अ) त.रोख 22-9-80
8. सं. का. नि. 680 (अ) त.रोख 5-12-80
9. सं. का. नि. 631 (अ) त.रोख 5-12-80
10. सं. का. नि. 682 (अ) त.रोख 5-12-80
11. सं. का. नि. 27 (अ) त.रोख 17-1-81
12. सं. का. नि. 473 (अ) त.रोख 6-8-81
13. सं. का. नि. 62 (अ) त.रोख 15-2-82
14. सं. का. नि. 462 (अ) त.रोख 22-6-82
15. सं. का. नि. 510 (अ) त.रोख 26-7-82
16. सं. का. नि. 13 (अ) त.रोख 7-1-83
17. सं. का. नि. 318 (अ) त.रोख 1-5-84
18. सं. का. नि. 331 (अ) त.रोख 8-5-84
19. सं. का. नि. 460 (अ) त.रोख 20-6-84

[सं. एक्स-11013/12/81/डी० एम० एस्० और डी० एफ० ए०]

एस्० वी० मुद्रहायन्, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd July, 1984

G.S.R. 487(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 31(E) dated the 18th January, 1983 at pages 1-2 of the Gazette of India, Extraordinary. Part-II, Section 3, Sub-Section (i) dated the 18th January, 1983 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date of publication of the draft notification in the Official Gazette;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 2nd February, 1983.

And where no objections, suggestions has been received from the public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central

Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board; hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 1984.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In rule 61 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules) in sub-rule (2), for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely :—

“Provided that a licence in Form 21-A shall not be granted for drugs specified in Schedule C and shall be valid for only such Schedule C(1) drugs as are specified in the licence.”

3. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (1), in the proviso to clause (viii), for the words “Provided that” the following shall be substituted, namely :—

“Provided that drugs in bulk form included in Schedule C(1) which are not ready for use need not bear on the label the date of expiry of potency fixed by the manufacturer :

Provided further that”

4. In Schedule A to the said rules,—

(i) in Form 19-A ;

(a) in paragraph 1, in sub-paragraph

(ii), for the words, letters brackets and figures “drugs specified in Schedules C and C(1)”, in both the places where they occur, the words, letters, brackets and figures, “drugs specified in Schedule C(1)” shall be substituted ;

(b) In paragraph 4, for the words, letters, brackets and figures “Schedules C and C(1)”, the word, letter, brackets and figure “Schedule C(1)” shall be substituted.

(iii) In Form 21-A, for the words, letters brackets and figure “Schedules C and C(1)”, wherever they occur, the word,

letters, brackets and figure “Schedule C(1)” shall be substituted.

5. In Schedule C to the said rules, for serial number 11 and the entries relating thereto, the following serial number and entry shall be substituted, namely :—

“11. Antibiotics and preparations thereof in a form to be administered parenterally.”

6. In Schedule C(1) of the said rules, for serial number 9 and the entries relating thereto, the following serial number and entry shall be substituted namely :—

“9. Antibiotics and preparations thereof not in a form to be administered parenterally.”

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, section 3(1) of the Gazette of India, namely:

1. G.S.R. 1241 dated	6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated	6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated	6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated	12-10-79
5. G.S.R. 430 dated	19-4-80
6. G.S.R. 779 dated	26-7-80
7. G.S.R. 540 (E) dated	22-9-80
8. G.S.R. 680 (E) dated	5-12-80
9. G.S.R. 681 (E) dated	5-12-80
10. G.S.R. 682 (E) dated	5-12-80
11. G.S.R. 27 (E) dated	17-1-81
12. G.S.R. 478 (E) dated	6-8-81
13. G.S.R. 62 (E) dated	15-2-82
14. G.S.R. 462 (E) dated	22-6-82
15. G.S.R. 510 (E) dated	26-7-82
16. G.S.R. 13 (E) dated	7-1-83
17. G.S.R. 318 (E) dated	1-5-84
18. G.S.R. 331 (E) dated	8-5-84
19. G.S.R. 460 (E) dated	20-6-84

[No. X 11013/12/81-DMS & PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

